

## 原 著

高齢者に対するシタグリブチンの  
有用性および安全性

Inoue Yutaka

井上 裕<sup>1)</sup>

Izawa Masayoshi

井澤 正義<sup>2)</sup>

Kaneda Ayako

金田 絢子<sup>1)</sup>

Teshigawara Masatoshi

勅使河原正敏<sup>3)</sup>

Murata Isamu

村田 勇<sup>1)</sup>

Kanamoto Ikuo

金本 郁男<sup>1)</sup>

Isoda Akihiro

磯田 明宏<sup>2)</sup>

## 要 旨

シタグリブチン(以下, SG)の高齢2型糖尿病患者における有用性および安全性の評価を行った。対象は, SG(50 mg)を1日1回服用したSG単独群(以下, SG単独群)25例, およびSGとSU薬を併用した群(以下, SU薬併用群)20例とした。投与開始1カ月前から投与開始後3カ月の間の肝機能, 腎機能, 栄養学的指標および電解質項目, 血糖コントロールについて観察を行った結果, 各項目に異常はみられず, 正常範囲内を推移した。HbA1cは, SG単独群において投与開始時 $6.5 \pm 0.5\%$ から投与開始後3カ月 $6.8 \pm 0.6\%$ に推移し, SU薬併用群において投与開始時 $7.1 \pm 0.4\%$ から投与開始後3カ月 $6.8 \pm 0.5\%$ に低下した。SGは単独投与およびSU薬併用投与において, 良好な血糖コントロールを保ちながら安全に投与できると考えられた。

## 結 言

『糖尿病治療ガイドライン2013』には, 糖尿病治療の目標は「健康な人と変わらない日常生活の質(QOL)の維持, 健康な人と変わらない寿命の確保」であると明記されている。糖尿病の治療は, 合併症を防ぐためにも血糖値を正常範囲内にコントロールすることが重要である。近年, 糖尿病治療薬としてジペプチジルペプチダーゼ-4(以下, DPP-4)阻害薬であるシタグリブチン(以下, SG)の高齢者に対する適応が認められ, 注目を浴びている。

SGはインクレチンを分解する酵素であるDPP-4を阻害し, 活性型インクレチンを上昇させ, 血糖依存的な作用を示す経口血糖降下薬である<sup>1)</sup>。特徴として, 食後および空腹時の両方の血糖を低下させ, かつ低血糖および体重増加を起こしにくく, 1日1回の投与であるため飲み忘れが少なくアドヒアランスがよいという利点がある<sup>2)</sup>。また, 糖尿病治療薬が処方されている高

齢者に対してSGを25 mg/日の低用量に切り替えたところ, 他の糖尿病治療薬を投与し続けた群に比べHbA1cが有意に低下したことが報告されている<sup>3)</sup>。SGの長期投与は高い有効性と安全性が維持できることが報告されている<sup>4)</sup>。また, SGとの併用によりSU薬を減量しても血糖コントロールを維持することができると報告されており<sup>5, 6)</sup>。また, SU薬単独群と比較し, SU薬とSGの併用群において有意なHbA1cの低下が報告されている<sup>7)</sup>。

このように, SGは糖尿病治療におけるHbA1cの改善に有用であると報告されているが, 高齢者を対象にSGと他の糖尿病治療薬との併用の安全性について評価を行った報告は少ない。特に, SU薬投与における低血糖に対しては, 服薬指導などを介した注意喚起が常に必要な。高齢者に対する薬物療法の安全性を確保することは, 治療における最優先課題であり, 薬剤師の職能を発揮すべき分野である。

そこで本研究は, 65歳以上の高齢者に対し, SG単独で投与した群(以下, SG単独群), およびSGにSU薬を併用した群(以下, SU薬併用群)の投与前後において肝機能, 腎機能の血液検査値を中心に評価し, 安全性と

1) 城西大学薬学部医薬品安全性学講座 2) 秩父市立病院薬劑科 3) 同 内科

HbA1cを指標とした治療効果についての観察を行い、高齢者に対するSGの有用性を評価した。

## 対象・方法

対象は、秩父市立病院内科に通院する65歳以上の2型糖尿病患者45例(男性34例, 女性11例)である。対象とした45例は, SG(50 mg/日)を服用したSG単独群(以下, SG単独群)25例, SG(50 mg/日)にSU薬としてグリメピリド1 mg/日を併用した群(以下, SU薬併用群)20例とした。各群とも投与前1カ月から投与開始後3カ月間において肝機能, 腎機能, 栄養学的指標および電解質項目, 血糖コントロールについて観察を行った。

肝機能は, アスパラギン酸アミノ基転移酵素(以下, AST), アラニンアミノ基転移酵素(以下, ALT), 乳酸脱水素酵素(以下, LDH)を, 腎機能は尿素窒素(以下, BUN), クレアチニン(以下, Cre)を, 栄養学的指標として総タンパク(以下, TP), アルブミン(以下, Alb)およびヘモグロビン(以下, Hb)を, 電解質項目として, ナトリウム(以下, Na), カリウム(以下, K), クロール(以下, Cl)を評価した。血糖値の評価として, HbA1cおよび食前空腹時血糖値(以下, FBS)について検討した。HbA1cの値はNGSP値を用いた。

調査期間は平成21年1月から平成25年1月であった。また, 患者のカルテ調査により, 服用状況および有害事象について検討を行った。なお, 調査期間中は, 糖尿病治療薬やその他の併用薬および食事・運動療法の指導の変更などは行わなかった。解析結果は平均値±標準偏差で表記し, 統計学的解析はWilcoxon検定にて行った。

なお, 本研究は, 秩父市立病院内倫理委員会で承認されており, 患者および家族に趣旨を説明し, 同意を得たうえでを行った。

## 結 果

対象患者45例中, SG単独群25例は平均年齢 $74.9 \pm 5.7$ 歳(男性18例, 女性7例), 投与開始時のFBSは $140.1 \pm 74.6$  mg/dL, HbA1cは $6.5 \pm 0.5\%$ であった。SU薬併用群20例は平均年齢 $77.3 \pm 7.5$ 歳(男性16例, 女性4例), 投与開始時のFBSは $189.9 \pm 62.2$  mg/dL, HbA1cは $7.1 \pm 0.4\%$ であった(表1)。なお, 調査期間中の患者の服用状況は, どの患者もアドヒアランスが良好であった。

表2にSG単独群およびSU薬併用群における肝機能

表1 患者背景

|               | SG単独群            | SU薬併用群           |
|---------------|------------------|------------------|
| 人数(男性/女性) (例) | 25 (18/7)        | 20 (16/4)        |
| 年齢(歳)         | $74.9 \pm 5.7$   | $77.3 \pm 7.5$   |
| FBS(mg/dL)    | $140.1 \pm 74.6$ | $189.9 \pm 62.2$ |
| HbA1c(%)      | $6.5 \pm 0.5$    | $7.1 \pm 0.4$    |

および腎機能の推移を示した。SG単独群において, ASTは投与開始時 $27.9 \pm 13.5$  IU/L, 投与開始後3カ月に $23.6 \pm 6.8$  IU/Lであった。ALTは投与開始時 $25.4 \pm 13.9$  IU/L, 投与開始後3カ月に $17.8 \pm 8.9$  IU/Lであった。LDHは投与開始時 $197.5 \pm 32.2$  IU/L, 投与開始後3カ月に $209.3 \pm 65.5$  IU/Lであった。BUNは投与開始時 $15.3 \pm 2.8$  mg/dL, 投与開始後3カ月に $14.4 \pm 3.2$  mg/dLであった。Creは投与開始時 $0.9 \pm 0.2$  mg/dL, 投与開始後3カ月に $0.8 \pm 0.2$  mg/dLであった。SU薬併用群において, ASTは投与開始時 $26.2 \pm 7.1$  IU/L, 投与開始後3カ月に $22.6 \pm 6.7$  IU/Lであった。ALTは投与開始時 $22.7 \pm 9.5$  IU/L, 投与開始後3カ月に $19.2 \pm 10.7$  IU/Lであった。LDHは投与開始時 $197.2 \pm 25.9$  IU/L, 投与開始後3カ月に $219.5 \pm 48.2$  IU/Lであった。BUNは投与開始時 $22.3 \pm 12.8$  mg/dL, 投与開始後3カ月に $20.9 \pm 15.1$  mg/dLであった。Creは投与開始時 $1.2 \pm 0.6$  mg/dL, 投与開始後3カ月に $1.0 \pm 0.3$  mg/dLであった。

なお, SG単独群の肝機能および腎機能について, 25例のうち正常範囲外の値を示した例はASTおよびALTが2例, BUNが5例であった。ASTで異常値を示した2例は投与開始時に異常値を示したが, 1例は投与開始後2カ月以降正常値を示し, 1例は投与開始前1カ月から投与開始後3カ月までの間において正常値を示さなかったものの若干の低値を推移した。ALTにおいて投与開始時に異常値を示した2例のうち1例は投与開始後1カ月以降正常値を示し, 1例は投与開始後3カ月まで低下したものの正常値には至らなかった。BUNで異常値を示した5例のうち, 4例は投与開始後3カ月において正常値を示し, 1例は投与開始後2カ月において正常値を示したが, 投与開始後3カ月には再び低下した。

SU薬併用群の肝機能および腎機能について, 20例のうち正常範囲外の値を示した例はBUNが8例, Creが3例であった。BUNに異常値を示した8例のうち6例は投与開始後3カ月には正常値を示し, 2例は高値を推移した。Creに異常値を示した3例は投与開始前1カ月から投与開始後3カ月までの間, 高値を示した。

表2 SG単独群およびSU薬併用群における肝機能および腎機能の推移

| 項 目                            | 群      | - 1 M      | 0 M        | 1 M        | 2 M        | 3 M        |
|--------------------------------|--------|------------|------------|------------|------------|------------|
| AST(IU/L)<br>(8.0~38.0 IU/L)   | SG単独群  | 25.3±15.2  | 27.9±13.5  | 23.2±6.6   | 23.3±8.1   | 23.6±6.8   |
|                                | SU薬併用群 | 21.1±6.3   | 26.2±7.1   | 24.3±7.9   | 20.9±3.9   | 22.6±6.7   |
| ALT(IU/L)<br>(4.0~44.0 IU/L)   | SG単独群  | 23.4±22.9  | 25.4±13.9  | 17.0±7.3   | 18.2±11.8  | 17.8±8.9   |
|                                | SU薬併用群 | 18.6±11.0  | 22.7±9.5   | 20.3±10.6  | 17.3±3.7   | 19.2±10.7  |
| LDH(IU/L)<br>(106~211 IU/L)    | SG単独群  | 203.3±46.8 | 197.5±32.2 | 210.9±45.7 | 203.4±44.7 | 209.3±65.5 |
|                                | SU薬併用群 | 204.2±30.4 | 197.2±25.9 | 205.4±24.8 | 206.2±27.7 | 219.5±48.2 |
| BUN(mg/dL)<br>(8.0~20.0 mg/dL) | SG単独群  | 14.9±4.0   | 15.3±2.8   | 15.0±4.0   | 15.0±3.4   | 14.4±3.2   |
|                                | SU薬併用群 | 17.9±4.0   | 22.3±12.8  | 21.1±14.6  | 30.8±23.7  | 20.9±15.1  |
| Cre(mg/dL)<br>(0.4~1.2 mg/dL)  | SG単独群  | 0.8±0.1    | 0.9±0.2    | 0.8±0.2    | 0.8±0.2    | 0.8±0.2    |
|                                | SU薬併用群 | 0.9±0.2    | 1.2±0.6    | 1.0±0.5    | 1.3±0.7    | 1.0±0.3    |

上記、括弧内は各検査項目の正常範囲値を記した。

表3 SG単独群およびSU薬併用群における栄養学的指標および電解質項目の推移

| 項 目                          | 群      | - 1 M     | 0 M       | 1 M       | 2 M       | 3 M       |
|------------------------------|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| TP(g/dL)<br>(6.5~8.2 g/dL)   | SG単独群  | 6.8±0.5   | 7.0±0.4   | 6.8±0.4   | 6.9±0.5   | 6.9±0.5   |
|                              | SU薬併用群 | 6.9±0.5   | 7.1±0.5   | 7.0±0.6   | 6.9±0.6   | 7.2±0.7   |
| Alb(g/dL)<br>(3.7~5.5 g/dL)  | SG単独群  | 3.9±0.3   | 4.0±0.2   | 4.0±0.3   | 3.9±0.3   | 3.9±0.3   |
|                              | SU薬併用群 | 4.1±0.3   | 3.8±0.6   | 3.9±0.8   | 3.6±0.7   | 3.0±0.5   |
| Hb(g/dL)<br>(11.2~18.3 g/dL) | SG単独群  | 12.1±2.2  | 12.8±2.1  | 12.9±1.8  | 12.8±1.9  | 12.9±1.8  |
|                              | SU薬併用群 | 13.4±2.2  | 13.4±2.4  | 12.9±2.3  | 12.4±2.7  | 13.3±2.6  |
| Na(mEq/L)<br>(135~147 mEq/L) | SG単独群  | 139.5±1.4 | 138.1±3.1 | 138.9±2.8 | 139.7±2.3 | 139.3±2.3 |
|                              | SU薬併用群 | 138.6±2.3 | 137.7±2.0 | 137.5±1.8 | 138.4±1.6 | 139.5±1.6 |
| K(mEq/L)<br>(3.3~4.8 mEq/L)  | SG単独群  | 4.4±0.3   | 4.5±0.4   | 4.7±0.6   | 4.4±0.5   | 4.4±0.3   |
|                              | SU薬併用群 | 4.3±0.3   | 4.4±0.5   | 4.5±0.4   | 4.4±0.6   | 4.5±0.5   |
| Cl(mEq/L)<br>(98~108 mEq/L)  | SG単独群  | 103.6±2.3 | 101.6±3.1 | 103.5±3.0 | 103.8±2.5 | 103.2±2.6 |
|                              | SU薬併用群 | 103.1±1.7 | 103.7±1.4 | 102.5±2.4 | 103.7±3.2 | 104.5±2.4 |

上記、括弧内は各検査項目の正常範囲値を記した。

表3にSG単独群、SU薬併用群における栄養学的指標および電解質項目の推移を示した。SG単独群において、TPは投与開始時7.0±0.4 g/dL、投与開始後3カ月に6.9±0.5 g/dLであった。Albは投与開始時4.0±0.2 g/dL、投与開始後3カ月に3.9±0.3 g/dLであった。Naは投与開始時138.1±3.1 mEq/L、投与開始後3カ月に139.3±2.3 mEq/Lであった。Kは投与開始時4.5±0.4 mEq/L、投与開始後3カ月に4.4±0.3 mEq/Lであった。Clは投与開始時101.6±3.1 mEq/L、投与開始後3カ月に103.2±2.6 mEq/Lであった。SU薬併用群において、TPは投与開始時7.1±0.5 g/dL、投与開始後3カ月に7.2±0.7 g/dLであった。Albは投与開始時3.8±0.6 g/dL、投与開始後3カ月に3.0±0.5 g/dLであった。Hbは投与開始時13.4±2.4 g/dL、投与開始後3カ月に13.3±2.6

g/dLであった。Naは投与開始時137.7±2.0 mEq/L、投与開始後3カ月に139.5±1.6 mEq/Lであった。Kは投与開始時4.4±0.5 mEq/L、投与開始後3カ月に4.5±0.5 mEq/Lであった。Clは投与開始時103.7±1.4 mEq/L、投与開始後3カ月に104.5±2.4 mEq/Lであった。

表4にSG単独群、SU薬併用群におけるHbA1cおよびFBSの推移を示した。HbA1cは投与開始時、SG単独群が6.5±0.5%、SU薬併用群は7.1±0.4%であった。投与開始後3カ月においてはSG単独群が6.8±0.6%、SU薬併用群が6.8±0.5%であった。FBSは投与開始時、SG単独群が140.1±74.6 mg/dL、SU薬併用群は190.0±62.2 mg/dLであった。投与開始後3カ月においてはSG単独群が139.9±33.7 mg/dL、SU薬併用群が166.0±

表4 SG単独群, およびSU薬併用群におけるHbA1cおよびFBSの推移

| 項目                           | 群      | -1 M       | 0 M        | 1 M        | 2 M        | 3 M        |
|------------------------------|--------|------------|------------|------------|------------|------------|
| HbA1c(%)<br>(4.6~6.2%)       | SG単独群  | 6.5±0.3    | 6.5±0.5    | 6.6±0.6    | 6.5±0.5    | 6.8±0.6    |
|                              | SU薬併用群 | 7.1±0.5    | 7.1±0.4    | 7.1±0.3    | 6.9±0.3    | 6.8±0.5    |
| FBS(mg/dL)<br>(60~110 mg/dL) | SG単独群  | 138.3±43.3 | 140.1±74.6 | 131.7±43   | 139.4±41.3 | 139.9±33.7 |
|                              | SU薬併用群 | 188.9±75.9 | 190.0±62.2 | 228.1±95.6 | 214±74.8   | 166.0±40.6 |

上記, 括弧内は各検査項目の正常範囲値を記した。  
HbA1cの値はNGSP値を用いた。

40.6 mg/dLであった。

## 考 察

本研究において, SGを服用している高齢者の肝機能, 腎機能, 栄養学的指標, 電解質項目および血糖コントロールについて比較的長期間の観察を行った結果, 各項目の平均値に異常値はみられず, SGは単独投与およびSU薬併用投与において安定した血糖コントロールを保ちながら投与できると考えられた。

SG単独群, SU薬併用群の肝機能は投与1カ月前から投与開始後3カ月において平均値が正常範囲を推移し, 異常はみられなかった(表2)。また, 投与開始時に異常値を示した例においても, 投与開始後3カ月までに改善, および改善傾向を示した。これにより, SGは高齢者に対し単独での使用のみならず, SU薬を併用した場合も肝機能への影響は少なく, 高齢者においても他の糖尿病治療薬と併用して安全に使用できる<sup>8)</sup>ということが裏づけられた。

血糖コントロールの指標であるHbA1cおよびFBSは投与開始時から投与開始後3カ月においてSU薬併用群は減少傾向を示した。SGの単独投与ではHbA1cが約0.5%低下することが報告されている<sup>9)</sup>。しかしながら, 本研究では6.5±0.5%から6.8±0.6%と低下しなかった。この理由は, SG投与開始時のHbA1cが過去の報告例よりも低値であり, SGが血糖依存的に働くためと考えられる。一方で, SU薬併用群は7.1±0.4%から6.8±0.5%と有意差はなかったもののわずかに低下した。これは, 投与開始時のHbA1cが高値を示していたため, SG単独群に比べ大きく低下したと考えることができる。

腎機能について, 各群のBUNおよびCreは低下せず平均値は安定した推移を示した。また, SU薬併用群のBUNに異常値を示した8例のうち6例は投与開始後3カ月には正常値を示したことから腎機能は改善し

たといえる。本研究はSGを服用している患者を対象としており, SGは, その確実な血糖降下作用に加えて, 血圧低下, 脂質改善効果および腎機能改善効果を有し, また, 過度の血糖降下や特異的な副作用がないことより, 糖尿病治療の新たな選択肢として期待できる薬剤であると報告されている<sup>10)</sup>。また, SGは, 内皮細胞や腎メサングウム細胞に存在するGLP-1受容体を介して細胞内のサイクリックAMPの濃度を高め, NADPHオキシダーゼによる酸化ストレス産生を抑えることでadvanced glycation end products(以下, AGE)-受容体系を抑制<sup>11)</sup>し, 血糖コントロールとは独立して腎機能改善効果を有することが明らかとなっている<sup>12, 13)</sup>。このことから, 本研究では腎機能に関する生化学所見が安定していたと考えられる。

SU薬の併用に関して, 肝機能, 腎機能および栄養学的指標となる生化学所見の平均値はほぼ正常範囲を推移した。しかし, SU薬併用群20例のうち8例がBUNの正常範囲外の値を示し, 3例がCreの正常範囲外の値を示したことから, 高齢者への薬物投与は患者個々の状況を踏まえて投与量を検討する必要も考えられる。高齢者の2型糖尿病患者は, 肝機能, 腎機能の低下, 骨格筋の減少に伴い体脂肪の相対的増加がみられ, 食生活の変化のためにインスリン分泌能の低下やインスリン抵抗性の増加を主要な病態とする場合が多い。そのため, SU薬を高齢者に用いると薬物代謝能の低下によりSU薬の血中濃度が上昇し, 低血糖を助長することが知られている<sup>14)</sup>。しかし, SGとSU薬を併用することでSU薬を減量しても効果を維持することができ<sup>15)</sup>, SU薬の副作用である低血糖を防ぐことができる<sup>16, 17)</sup>。本研究では, SU薬併用群の肝機能, 腎機能, 栄養学的指標および電解質項目について観察を行い, 各評価項目が安定に推移していることと併せて, 高齢かつ血糖コントロールが不良の患者に対してSU薬を併用することは有用性, 安全性のいずれの面でも患者のQOL (quality of life)を改善することが示唆された。

Suzukiらの報告では、後期高齢者は平均して3.5種類の疾患を有し、4.5種類の薬剤を服用していた<sup>18)</sup>。そこで各群において、高血圧症に用いられるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(以下、ARB)、およびアンジオテンシン変換酵素阻害薬(以下、ACE阻害薬)の服用の有無で分類し、さらに詳細な分析を行った。しかしながら、ARBおよびACE阻害薬の服用の有無により、肝機能、腎機能、栄養学的指標および電解質項目に明確な差はみられなかった。ARBとACE阻害薬は、高血圧症を合併する糖尿病早期腎症患者の腎症進展抑制に有効であるとされ<sup>19)</sup>、高い頻度で用いられるが、その腎保護効果は血圧が低下し負荷が減ることによるものであり、検査値に有意な差を示すことはなかったと報告されている。

今後、高齢者が増加する中で、様々な合併症を有する糖尿病患者が多くなる。患者中心の医療に対して、これからの薬剤師は腎機能保護、薬物代謝能、患者背景を考慮した薬物選択をする能力が必要とされるであろう。

#### 利益相反(Conflict of interest)

本研究は、倫理面に配慮し公平に行った。投稿される研究内容と関係がある会社、または営利を目的とする組織と研究実施に関係はない。

## 文 献

- Aschner P, Kipnes MS, Lunceford JK, et al: Sitagliptin Study 021 group: Effect of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor Sitagliptin as monotherapy on glycemic control in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2006; **29**: 2632-2637.
- 久保田章, 関口信哉: DPP-4阻害薬シタグリプチンの有用性および安全性の検討. *Prog Med* 2010; **30**: 1695-1698.
- 有野 亨: 高齢 2 型糖尿病患者に対するシタグリプチン低用量投与の有用性の検討. *新薬と臨牀* 2013; **62**: 1430-1435.
- 片山隆司: 2 型糖尿病277例に対するシタグリプチン長期投与の有効性と安全性—SU薬・ビッグアナイド薬との 3 剤併用とシタグリプチン増量例を中心に—. *Prog Med* 2013; **33**: 119-126.
- Tajima N, Kadowaki T, Odawara M, et al: Addition of sitagliptin to ongoing glimepiride therapy in Japanese patients with type 2 diabetes over 52 weeks leads to improved glycemic control. *Diabetol Int* 2011; **2**: 32-44.
- 成田琢磨: Seminar高齢者におけるDPP-4阻害薬の使い方. *Geriatr Med* 2011; **49**: 873-877.
- 大西正芳, 杉田倫也, 最上伸一ほか: インスリン療法中の 2 型糖尿病患者において、シタグリプチン、SU薬併用投与が及ぼす糖代謝への影響について. *交通医学* 2013; **67**: 48.
- 井上 裕, 荒川倫世, 磯田明宏ほか: 市中病院におけるDPP-4阻害薬シタグリプチンの安全性の評価. *Prog Med* 2012; **32**: 1959-1963.
- 安部 純: DPP-4阻害薬(シタグリプチン)とSU薬の併用療法に関する検討. *医学と薬学* 2013; **69**: 85-90.
- 平光伸也, 石黒良明, 松山裕宇ほか: 2 型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬(シタグリプチン)の糖代謝および心・腎機能に与える影響についての検討. *Prog Med* 2012; **32**: 337-344.
- 山岸昌一: インクレチンの多面的効果. *糖尿病の最新治療* 2012; **4**: 12-17.
- Hattori S: Renoprotective effects of sitagliptin in patients with type 2 diabetes. *Prog Med* 2013; **33**: 1621-1626.
- 佐々木一成, 浅賀春輝, 大村祐平ほか: 1 型糖尿病モデルラットの腎機能へのGLP-1関連薬の効果. *日内分泌会誌* 2013; **89**: 272.
- 岩倉敏夫, 佐々木翔, 藤原雄太ほか: 糖尿病治療薬による重症低血糖を発症した 2 型糖尿病患者135人の解析. *糖尿病* 2012; **55**: 857-865.
- 大村 寧, 中島敦史, 小山哲朗ほか: スルホニルウレア薬使用中の 2 型糖尿病患者へのシタグリプチンの追加投与による有効性と安全性—スルホニルウレア薬用量維持群と減量群の比較検討—. *新薬と臨牀* 2013; **62**: 375-384.
- 岸 達生, 御前智子, 高松昭司ほか: 安全対策措置前後でのシタグリプチンとSU薬併用による低血糖症例及びSU薬の一日投与量の変化について. *糖尿病* 2013; **56**: 277-284.
- 小田原雅人, 鈴木 学, 浜田 泉ほか: 2 型糖尿病患者におけるビルダグリプチン併用投与の臨床評価—メトホルミン, チアゾリジン薬,  $\alpha$ -GIまたはグリニドとの併用投与による52週間安全性試験—. *新薬と臨牀* 2012; **61**: 2593-2611.
- Suzuki Y, Akishita M, Arai H, et al: Multiple consultations and polypharmacy of patients attending geriatric outpatient units of university hospitals. *Geriatr Gerontol Int* 2006; **6**: 244-247.
- 横田千津子, 片山茂裕: 糖尿病腎症の発症・進展抑制の有効な血圧コントロールについて. *糖尿病合併症* 2005; **19**: 33-34.

*Usefulness and Safety of Sitagliptin in the Elderly*

Yutaka Inoue<sup>1)</sup>, Ayako Kaneda<sup>1)</sup>, Isamu Murata<sup>1)</sup>,  
Akihiro Isoda<sup>2)</sup>, Masayoshi Izawa<sup>2)</sup>, Masatoshi Teshigawara<sup>3)</sup>  
and Ikuo Kanamoto<sup>1)</sup>

- 1) Laboratory of Drug Safety Management, Faculty of Pharmaceutical Sciences,  
Josai University
- 2) Department of Pharmacy, Chichibu Municipal Hospital
- 3) Department of Internal Medicine, Chichibu Municipal Hospital

This report describes the usefulness and safety of sitagliptin in elderly patients with type 2 diabetes. The patients took only sitagliptin 50 mg/day (SG alone group) or sitagliptin and sulfonylurea (SU [glimepiride 1 mg/day] combination group). We investigated liver and kidney functions as well as nutritive and electrolytic indexes before, and 1 and 3 months after treatment initiation. All indexes remained within normal ranges. HbA1c changed from  $6.5 \pm 0.5\%$  to  $6.8 \pm 0.6\%$  in the SG-alone group and decreased from  $7.1 \pm 0.4\%$  to  $6.8 \pm 0.5\%$  in the SU combination group. The results indicate sitagliptin is useful and safe for elderly patients with type 2 diabetes.